beurer medical

ME 80

(D) **Mobiles EKG Gerät**
Gebrauchsanweisung .....(2–24)

(GB) **Mobile ECG device**
Instructions for use .....(25–47)

Electromagnetic Compatibility Information .....(48-51)

BEURER GmbH • Söflinger Str. 218 • 89077 Ulm (Germany)
Tel.: +49 (0) 731 / 39 89-144 • Fax: +49 (0) 731 / 39 89-255
www.beurer.de • Mail: kd@beurer.de

CE 0483

DEUTSCH

Inhaltsverzeichnis

1. Kennenlernen 3

2. Warn- und Sicherheitshinweise 3

3. Gerätebeschreibung 6

3.1 Hauptfunktionen 6
3.2 Lieferumfang 6
3.3 Mobiles EKG 7
3.4 Display-Symbole 7

4. Messung vorbereiten 8

4.1 Aufladen des Geräts 8
4.2 Vor der Inbetriebnahme 9

5. Durchführen von Messungen 9

6. Ergebnisanzeige 14

7. Beurer EKG Manager 14

7.1 Systemvoraussetzungen 14
7.2 Installation 15
7.3 EKG-Daten an einen PC übertragen 17
7.4 Bestandteile der Arbeitsoberfläche 18
7.5 Einstellungen 20
7.6 Ihr EKG Ausdruck 21

8. Probleme/Problemlösungen 22

9. Technische Daten 23

10. Garantie 24

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben. Unser Name steht für hochwertige und eingehend geprüfte Qualitätsprodukte aus den Bereichen Wärme, Gewicht, Blutdruck, Körpertemperatur, Puls, Sanfte Therapie, Massage und Luft. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch, bewahren Sie sie für späteren Gebrauch auf, machen Sie sie anderen Benutzern zugänglich und beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung
Ihr Beurer-Team

1. Kennenlernen

Das mobile EKG ME80 dient der Ermittlung des Herzrhythmus - zu Hause und unterwegs. Das Gerät informiert Sie über den durchschnittlichen Pulswert sowie eine mögliche Abweichung von einem normalen EKG. Für die genaue Auswertung und detaillierte Darstellung der ermittelten Messdaten kann das Gerät über den integrierten USB-Stecker an den PC angeschlossen werden. Mit der mitgelieferten Beurer EKG Manager Software können die Aufzeichnungsergebnisse grafisch dargestellt und zur Weitergabe an Ihren Arzt ausgedruckt werden. Über den USB-Stecker wird auch der eingebaute Akku automatisch aufgeladen.

2. Warn- und Sicherheitshinweise

⚠ Allgemeine Hinweise

- Bei dem Gerät ME80 handelt es sich um ein Einkanal-Elektrokardiogramm (EKG)-Gerät mit dem mobil innerhalb kurzer Zeit ein Elektrokardiogramm (EKG) aufgezeichnet werden kann. Darüber hinaus findet eine verständliche Bewertung der Aufzeichnung statt, die insbesondere Störungen des Herzrhythmus betrifft.
- Das Gerät ME80 zeigt Veränderungen im Herzrhythmus an. Diese können vielfältige Ursachen haben, welche harmlos sein können oder aber auch durch Erkrankungen verschiedenen Schweregrades ausgelöst sein können. Wenden Sie sich bei Verdacht auf Erkrankungen an medizinisches Fachpersonal.

- Elektrokardiogramme, die mit dem ME80 aufgezeichnet werden, spiegeln die Herzfunktion zum Zeitpunkt der Messung wieder. Vorhergehende oder folgende Veränderungen sind damit nicht zwangsläufig erkennbar.
- Die Messungen des EKGs, wie mit dem ME80 können nicht die Gesamtheit aller Herzerkrankungen feststellen. Wenden Sie sich unabhängig von dem Messergebnis des ME80 unverzüglich in ärztliche Behandlung wenn Sie Symptome verspüren, welche auf eine akute Herzerkrankung hinweisen können. Derartige Symptome können, - ohne jede Vollständigkeit -, sein:
  - linksseitige Schmerzen oder Druckgefühl im Brust- oder Bauchraum,
  - ausstrahlende Schmerzen in den Mund- / Kiefer- / Gesichtsbereich, in die Schulter, Arm oder Hand
  - Schmerzen im Bereich des Rückens,
  - Übelkeit,
  - Brennen im Brustraum,
  - Kollapsneigung,
  - Atemnot,
  - Herzrasen oder unregelmäßiger Herzrhythmus
  - insbesondere in Kombination dieser Symptome.

  Diese Symptome sind IMMER und SOFORT ärztlich abzuklären. Im Zweifelsfall ist eine notfallmedizinische Untersuchung einzuleiten.
- Führen Sie aufgrund des ME80 Messergebnisses keine Selbstdiagnose oder -behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt durch. Setzen Sie insbesondere nicht eigenmächtig eine neue Medikation an, und führen Sie keine Änderungen in Art und / oder Dosierung einer bestehenden Medikation durch.
- Das Gerät ME80 ersetzt weder eine ärztliche Untersuchung Ihrer Herzfunktion noch die Aufzeichnung eines medizinischen Elektrokardiogramms, welches mit aufwendigeren Messanordnungen gewonnen werden muss.
- Das Gerät ME80 stellt keine Erkrankungs- Diagnose zu möglichen Ursachen, die einer EKG – Veränderung zugrunde liegen können. Dies ist ausschließlich Ihrem behandelnden Arzt vorbehalten.
- Es ist zu empfehlen, dass Sie die gewonnenen EKG - Kurven aufzeichnen und gegebenenfalls Ihrem behandelnden Arzt vorlegen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Statusmeldungen des ME80 nicht das Symbol OK darstellen.

⚠ Wichtige Sicherheitshinweise

Es wird nicht empfohlen, das Gerät mit einem Herzschrittmacher oder anderen implantierten Geräten zu verwenden. Befolgen Sie ggf. den Rat Ihres Arztes.

- Verwenden Sie das Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Setzen Sie das Gerät keiner statischen Elektrizität aus. Achten Sie immer darauf, dass von Ihnen keine statische Elektrizität ausgeht, bevor Sie das Gerät bedienen. *
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder Flüssigkeiten. Reinigen Sie das Gerät nicht mit Azeton oder einer anderen flüchtigen Lösung. Reinigen Sie das Gerät mit einem mit Wasser oder einer sanften Reinigungsflüssigkeit befeuchteten Tuch. Reiben Sie das Gerät anschließend mit einem trockenen Tuch trocken.
- Stellen Sie das Gerät nicht in Druckgefäße oder Gassterilisierungsgeräte.
- Vermeiden Sie, das Gerät fallen zu lassen, darauf zu treten oder es zu schütteln.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Beschädigungen, Störungen oder nicht ordnungsgemäßer Funktion führen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen mit empfindlicher Haut oder Allergien.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für Ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist. Kinder sollten beaufsichtigt werden, damit sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Anwendung an Kindern mit einem Gewicht von unter 10 kg zugelassen.
- Die Elektroden des Geräts dürfen nicht in Kontakt mit anderen elektrisch leitenden Teilen kommen (einschließlich Erde).
- Bewahren Sie das Gerät nicht in den folgenden Umgebungen auf: Orte, die direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen bzw. Feuchtigkeit oder starker Verschmutzung ausgesetzt sind, die sich in der Nähe von Wasser- oder Feuerstellen befinden und unter hohem elektromagnetischem Einfluss stehen.

* Statische Elektrizität kann Schäden an den elektronischen Komponenten verursachen. Um elektrostatische Schäden am Gerät zu vermeiden, darf vom Körper keine statische Elektrizität mehr ausgehen, bevor das Gerät verwendet wird. Bei der Berührung von geerdeten Gegenständen oder Geräten entlädt sich die aufgebaute Energie und es kommt zur elektrostatischen Entladung.

3. Gerätebeschreibung

3.1 Hauptfunktionen

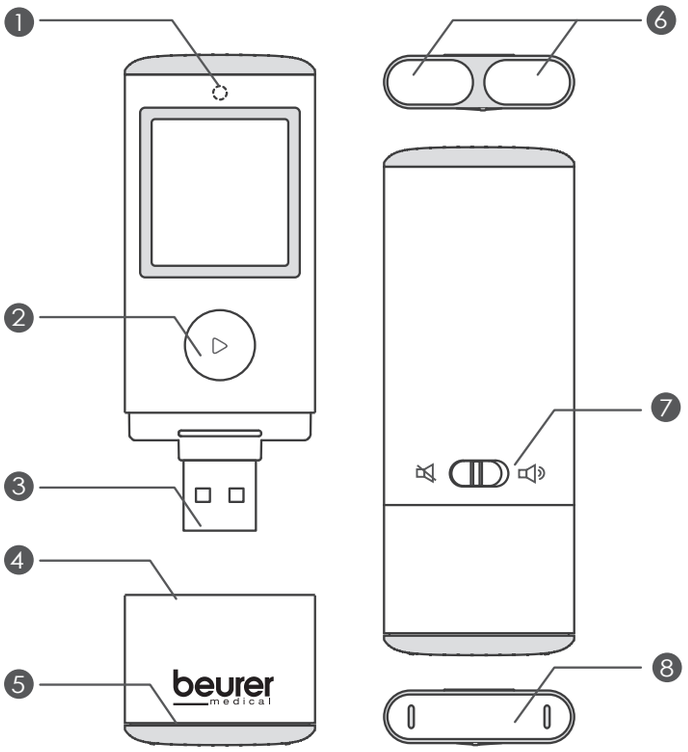
- Das Gerät benötigt etwa 30 Sekunden für die Erstellung der Kardiogrammmessung.
- Das Gerät führt anhand der Messdaten eine automatische Analyse durch und stellt die entsprechenden Ergebnisse bereit.
- Es kann mit einer vollständigen Akkuladung über 1.000 Messungen durchführen. Das ME 80 erlaubt eine Speicherung von max. 99 Meßdatensätzen auf dem Gerät selbst. Danach werden alte Messdatensätze überschrieben.
- Die Beurer EKG Manager Software kann Sie bei den folgenden Vorgängen unterstützen:
  - Herunterladen von EKG-Daten.
  - Konfigurieren Ihres EKG-Geräts.
  - Speichern von Messergebnissen in chronologischer Reihenfolge.
  - Selbstständige Überwachung Ihres Gesundheitszustands.
  - Anzeigen von EKG-Wellenformen als Referenzdaten für medizinisches Fachpersonal.
  - Ausdrucken des EKGs als sinnvolle Übergabe wichtiger Informationen an den Arzt.

3.2 Lieferumfang

- 1 Mobiles EKG
- Aufbewahrungstasche
- USB-Erweiterungskabel*
- CD-ROM mit Beurer EKG Manager
- Diese Gebrauchsanweisung
- Anhang für den behandelnden Arzt

* Verwenden Sie das USB-Erweiterungskabel, wenn das mobile EKG nicht direkt am USB-Anschluss Ihres Computers angeschlossen werden kann.

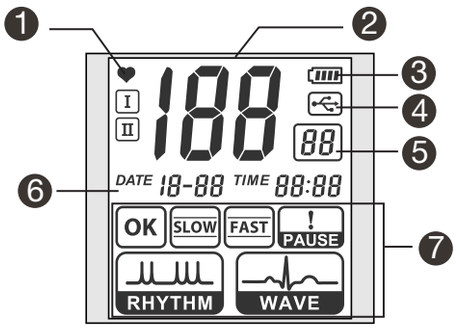
3.3 Mobiles EKG



Vorderseite **Rückseite**

1. Herzschlag-LED
2. An-/Aus-Schalter
3. USB-Anschluss
4. Untere Abdeckung
5. Aktivierungsschalter
6. Obere Elektroden
7. Piepton ein/aus
8. Untere Elektrode

3.4 Display-Symbole



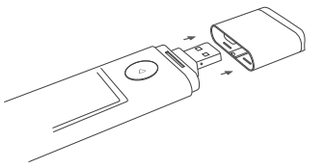
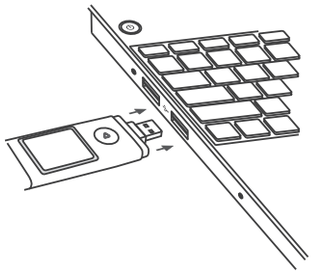
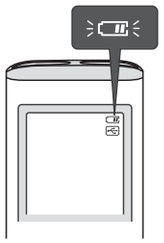
1. Herzschlaganzeige: Blinkt während der Messung synchron mit dem Herzschlag.
2. Herzfrequenz: Zeigt die durchschnittliche Herzfrequenz während der Aufzeichnung. *
3. Akkustandanzeige: Zeigt den aktuellen Akkuladezustand.
4. USB-Verbindung: Zeigt den Status der USB-Verbindung mit dem Computer.
5. Nummernanzeige: Zeigt die Laufnummer der im Speicher erfassten Messergebnisse.
   Zeigt den 30-sekündigen Countdown während der Messung.
6. Datum und Uhrzeit.
7. Ergebnisanzeige

* Die Herzfrequenz, gemessen in Herzschläge/Minute, wird durch Unterteilung des Herzschlagintervalls in 60 Sekunden bestimmt.

4. Messung vorbereiten

4.1 Aufladen des Geräts

Gehen Sie folgendermaßen vor, um das ME80 aufzuladen:

	1. Entfernen Sie die untere Abdeckung des Geräts.
	2. Schließen Sie es an den USB-Anschluss Ihres Computers an.
	3. Das Lade-Symbol zeigt an, dass der Ladevorgang läuft.
	4. Das Lade-Symbol zeigt an, dass der Ladevorgang abgeschlossen ist.

Hinweis: Sie können das Gerät auch mit einem handelsüblichen 5V-USB-Ladegerät aufladen.

4.2 Vor der Inbetriebnahme:

Beachten Sie die folgenden Punkte, um präzise Messergebnisse zu erhalten:

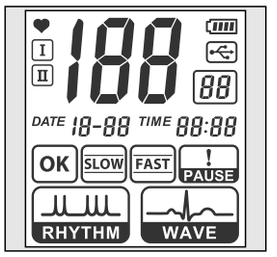
- Die Elektroden müssen direkt auf der Haut aufliegen.
- Wenn Ihre Haut oder Hände trocken sind, befeuchten Sie diese mit einem feuchten Tuch, bevor Sie die Messung vornehmen.
- Wenn die Elektroden verschmutzt sind, verwenden Sie ein mit desinfizierend wirkendem Alkohol befeuchtetes weiches Tuch oder Wattestäbchen, um den Schmutz von der Oberfläche zu entfernen.
- Berühren Sie Ihren Körper während des Messvorgangs nicht mit der Hand, mit der die Messung vorgenommen wird.
- Achten Sie darauf, dass kein Hautkontakt zwischen Ihrer rechten und linken Hand (Messmethode C) oder Hand und Brust (Messmethode A/B) bestehen darf. Andernfalls kann die Messung nicht korrekt ausgeführt werden.
- Bewegen Sie sich während der Messung nicht, sprechen Sie nicht und halten Sie das Gerät still. Bewegungen jeglicher Art verfälschen die Messungen.
- Führen Sie die Messung vorzugsweise im Sitzen oder Liegen und nicht im Stehen durch.

5. Durchführen von Messungen

1. Es gibt drei verschiedene Methoden um die Messung durchzuführen. Beginnen Sie mit Messmethode A „rechter Zeigefinger-Brust“. Können bei dieser Messmethode keine oder keine stabilen (häufige Anzeige: „EE“) Messungen erreicht werden, wechseln Sie auf Methode B „linker Zeigefinger-Brust“ und ggf. dann auf C „linke Hand - rechte Hand“.

Je nach anwenderspezifischer Herzkonfiguration (Form des Herzens) findet sich unter den genannten Messmethoden die geeignete Art/ Vorgehensweise. Falls mit einer bestimmten Messmethode keine stabilen Messungen möglich sind, kann dies harmlose Ursachen, wie die Herzform alleine haben, es können aber auch krankhafte Ursachen zugrunde liegen.

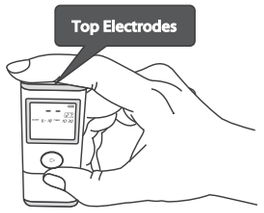
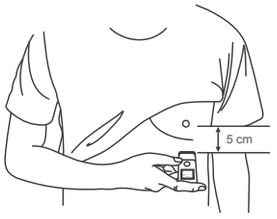
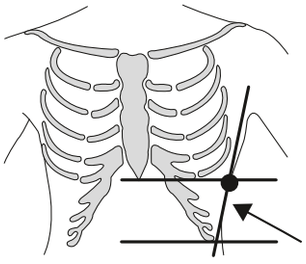
Hinweis: Messmethode C ist sehr komfortabel, aber die Messstabilität ist im Vergleich zu A und B wesentlich schlechter.

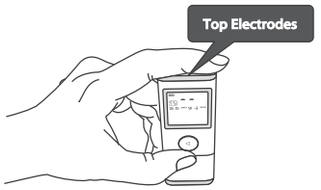
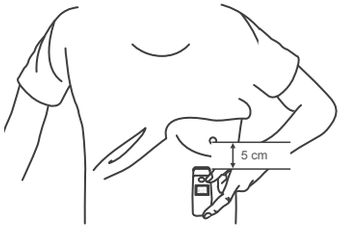
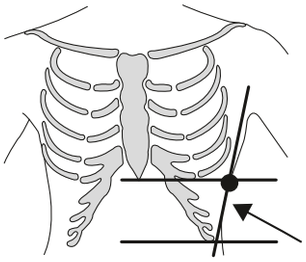


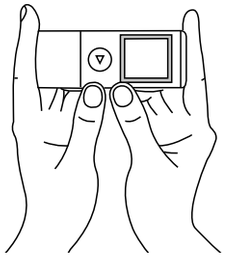
2. Drücken Sie die An-/Aus-Taste ca. drei Sekunden lang, um das Gerät einzuschalten. Das Gerät zeigt das Voll-Display an.

⚠ Achtung

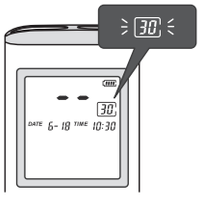
Sollten Segmente fehlen verwenden Sie das Gerät nicht mehr und setzen Sie sich umgehend mit dem Kundenservice in Verbindung.
Um zu überprüfen, ob das Voll-Display vollständig angezeigt wird, halten Sie beim Einschalten die An-/Aus-Taste gedrückt.

Messmethode A	**„rechter Zeigefinger-Brust“ (entspricht näherungsweise „Ableitung 2“)**
	Legen Sie Ihren rechten Zeigefinger auf die beiden oberen Elektroden des Geräts und halten Sie das Gerät nach oben gerichtet in Ihrer Hand.
 	Die richtige Position zur Platzierung der unteren Elektrode des Geräts auf Ihrer Brust kann mit den folgenden Methoden bestimmt werden: • Gehen Sie von Ihrer vorderen Achselhöhle aus nach unten. Gleichzeitig gehen Sie von Ihrer untersten linken Rippe 10 cm nach oben. Platzieren Sie die untere Elektrode des Geräts an dieser Stelle. **oder** • Gehen Sie vom unteren Ende der Mitte Ihres Brustkorbs (Sternum) aus nach links. Gleichzeitig gehen Sie von Ihrer vorderen Achselhöhle aus nach unten. An dem Punkt, an dem sich diese beiden Linien kreuzen, platzieren Sie die untere Elektrode des Geräts.
Drücken Sie die Elektrode leicht gegen Ihre Brust bis Sie ein klickendes Geräusch hören oder fühlen. **Achtung:** Pressen Sie das Gerät nicht zu stark gegen Ihre Haut.	

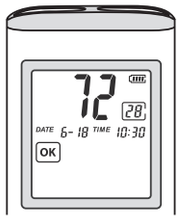
Messmethode B	**„linker Zeigefinger-Brust“ (entspricht näherungsweise „Ableitung 3“)**
	Legen Sie Ihren linken Zeigefinger auf die beiden oberen Elektroden des Geräts und halten Sie das Gerät nach oben gerichtet in Ihrer Hand.
 	Die richtige Position zur Platzierung der unteren Elektrode des Geräts auf Ihrer Brust kann mit den folgenden Methoden bestimmt werden: • Gehen Sie von Ihrer vorderen Achselhöhle aus nach unten. Gleichzeitig gehen Sie von Ihrer untersten linken Rippe 10 cm nach oben. Platzieren Sie die untere Elektrode des Geräts an dieser Stelle. **oder** • Gehen Sie vom unteren Ende der Mitte Ihres Brustkorbs (Sternum) aus nach links. Gleichzeitig gehen Sie von Ihrer vorderen Achselhöhle aus nach unten. An dem Punkt, an dem sich diese beiden Linien kreuzen, platzieren Sie die untere Elektrode des Geräts.
Drücken Sie die Elektrode leicht gegen Ihre Brust bis Sie ein klickendes Geräusch hören oder fühlen. **Achtung:** Üben Sie mit Ihren Fingern keinen zu starken Druck auf die Elektroden aus.	

Messmethode C	**„linke Hand - rechte Hand“ (entspricht näherungsweise „Ableitung 1“)**
	Legen Sie Ihren rechten Zeigefinger auf die beiden oberen Elektroden des Geräts. Legen Sie einen Finger Ihrer linken Hand auf die untere Elektrode.
Drücken Sie die untere Elektrode bis Sie ein klickendes Geräusch hören oder fühlen. **Achtung:** Pressen Sie das Gerät nicht zu stark gegen Ihre Haut.	

Hinweis: Achten Sie darauf, dass kein Hautkontakt zwischen Ihrer rechten und linken Hand (Messmethode C) oder Hand und Brust (Messmethode A/B) bestehen darf. Andernfalls kann die Messung nicht korrekt ausgeführt werden.
Bewegen Sie sich während der Messung nicht, sprechen Sie nicht und halten Sie das Gerät still. Bewegungen jeglicher Art verfälschen die Messungen.



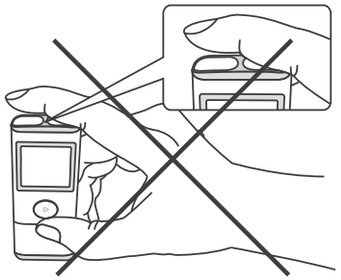
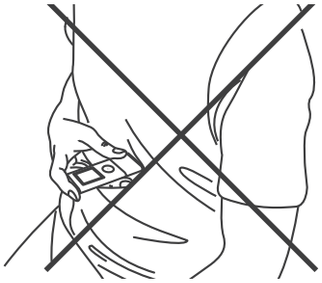
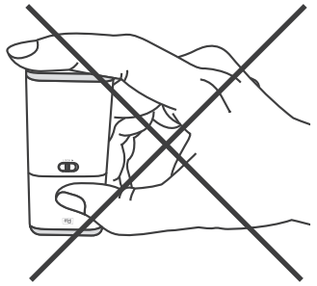
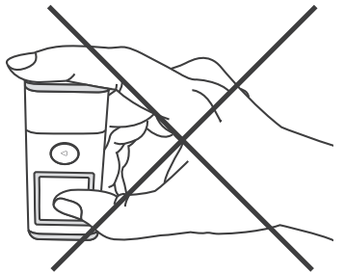
3. Das Gerät beginnt zu piepsen, und die Nummernanzeige blinkt einige Sekunden lang. Dies zeigt an, dass die Messung nun gleich beginnt.



4. Die Messung wird abgeschlossen, und die Ergebnisse werden am Ende des 30-sekündigen Countdowns angezeigt.

Hinweis: Wenn die untere Elektrode innerhalb von drei Sekunden nach Messbeginn entfernt wird, wird die Messung nicht gespeichert.

Häufige Gründe für ungenaue Messergebnisse

	Keine ausreichend feste Berührung der Elektroden mit dem Finger.
	Messungen, die über der bzw. durch die Kleidung vorgenommen werden.
	Das Gerät wird in die falsche Richtung gehalten.
	Das Gerät wird mit der falschen Seite auf den Brustkorb gedrückt.
	Während der Messung besteht Hautkontakt zwischen der linken und rechten Hand (Messmethode C) bzw. zwischen der für die Messung verwendeten Hand und der Brust (Messmethode A/B).

6. Ergebnisanzeige

Nach der Messung können auf dem LCD-Display die folgenden Ergebnisse angezeigt werden.

OK	Befund einer unauffälligen EKG – Aufzeichnung.	! PAUSE	Hinweise auf eine oder mehrere Pausen des Herzzykluses, die jeweils länger als 2 [s] sind.
SLOW	Hinweise auf eine erniedrigte Herzfrequenz (Bradykardie), welche kleiner als 55 [bpm] ist.	RHYTHM	Hinweise auf eine Rhythmusstörung während der EKG – Aufzeichnung.
FAST	Hinweise auf eine erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), welche größer als 100 [bpm] ist.		

Hinweis: Wenn die angezeigte Herzfrequenz blinkt, bedeutet dies, dass EKG-Signale instabil oder schwach sind. Nehmen Sie die Messung in diesem Fall erneut vor.

Hintergrundinformationen, sowie medizinische Kenngrößen finden Sie zur evtl. Vorlage bei Ihrem Arzt im „Anhang für den behandelnden Arzt“, der Ihrem Gerät beiliegt.

Anzeigen der Messergebnisse

Ist das Gerät angeschaltet, können Sie durch Drücken der ▷ -Taste zuvor aufgezeichnete Messergebnisse anzeigen lassen.

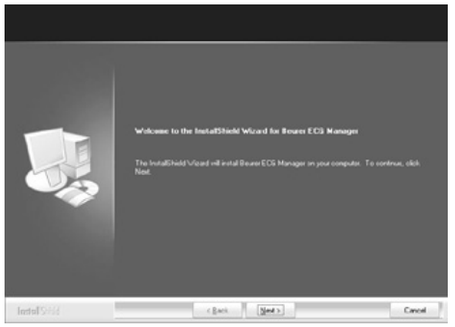
7. Beurer EKG Manager

7.1 Systemvoraussetzungen

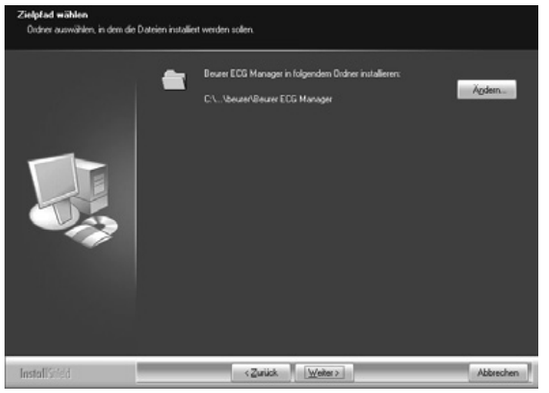
- Betriebssysteme: Windows XP, Windows Vista, Windows 7
- Prozessor: ab Pentium IV 2.0 GHz
- Arbeitsspeicher: mind. 512 MB
- Festplatte: mind. 20 GB mit mind. 200 MB freiem Speicher
- Bildschirmauflösung: ab 1024 x 768
- CD-Rom Laufwerk, USB-Schnittstelle

7.2 Installation

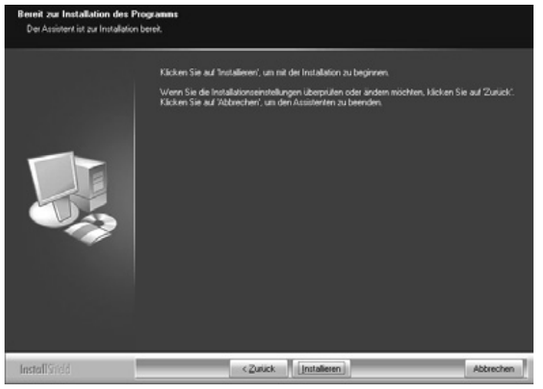
Folgen Sie den Anweisungen zur Installation der Software.

1. Beenden Sie alle offenen Anwendungen.	
2. Legen Sie die mitgelieferte CD-ROM in das Laufwerk ein.	
3. Wird nach wenigen Sekunden nicht automatisch das Installationsprogramm gestartet, wählen sie bitte im Explorer Ihr CD-Laufwerk aus und starten Sie die Setup-Datei („Beurer ECG Manager.exe“). Das Installationsprogramm öffnet sich.	
4. Wählen Sie die Sprache aus, in der Sie die Installation durchführen möchten. Klicken Sie auf [Weiter].	
5. Klicken Sie auf [Weiter], um die Installation zu starten.	

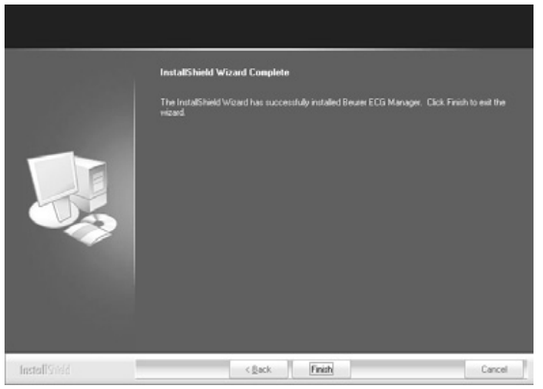
6. Wählen Sie den Ordner, in dem die Software gespeichert werden soll, durch einen Klick auf [Ändern] und/ oder bestätigen Sie den Vorschlag mit einem Klick auf [Weiter].



7. Klicken Sie auf [Installieren], um die Software zu installieren.


Bereit zur Installation des Programms
Der Assistent ist zur Installation bereit.
Klicken Sie auf 'Installieren', um mit der Installation zu beginnen.
Wenn Sie die Installationseinstellungen überprüfen oder ändern möchten, klicken Sie auf 'Zurück'. Klicken Sie auf 'Abbrechen', um den Assistenten zu beenden.
InstallShield
< Zurück
Installieren
Abbrechen

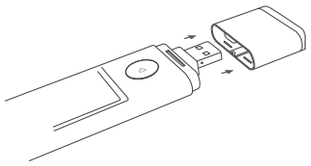
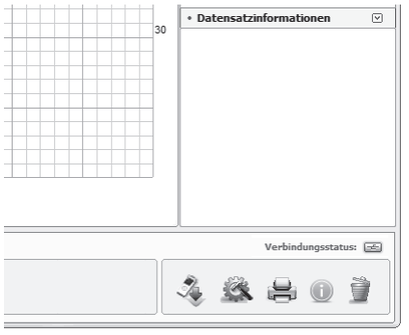
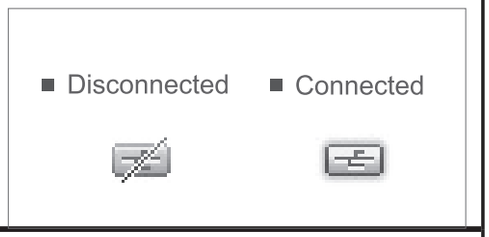
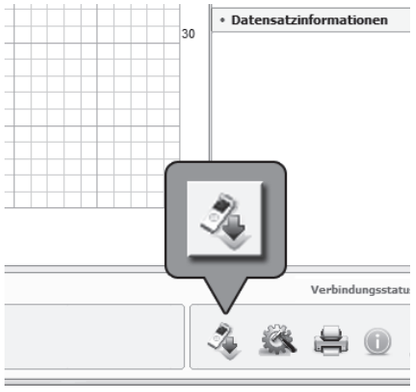
8. Klicken Sie auf [Fertig stellen], um die Installation abzuschließen.



9. Schließen Sie das EKG-Gerät an den PC an. Starten Sie den Beurer EKG Manager durch einen Doppelklick auf das entsprechende Desktop Symbol.

7.3 EKG-Daten an einen PC übertragen

Zum Übertragen von EKG-Daten an einen PC gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie die untere Abdeckung des Geräts.	
2. Schließen Sie es an den USB-Anschluss Ihres Computers an. Überprüfen Sie, ob eine Verbindung besteht.	 
3. Starten Sie den Download durch einen Klick auf das Download Symbol und folgen Sie den Anweisungen.	

7.4 Bestandteile der Arbeitsoberfläche

Der Arbeitsbereich unterteilt sich in folgende Bestandteile:

A Ihr Elektrokardiogramm

Hier wird das von Ihnen in der Datenliste (siehe Punkt B) ausgewählte Elektrokardiogramm angezeigt. Sie können die Anzeige durch einen Klick auf die entsprechenden Buttons vergrößern oder verkleinern . Der Zoomfaktor ist numerisch dargestellt. Durch einen Klick auf wird der Zoomfaktor wieder auf 100% zurückgesetzt.
Ihr Elektrokardiogramm kann in 2 unterschiedlichen Farben dargestellt werden. Voreingestellt ist die Darstellung der EKG Linie in schwarz auf rotem Millimeterpapier. Durch einen Klick auf wird die EKG Linie in blau auf grünem Millimeterpapier dargestellt.

B Datenliste

Durch einen Doppelklick auf eine Messung aus der Datenliste (Strukturbaum) wird diese im Bereich A angezeigt. Wenn Sie eine oder mehrere Messungen löschen oder drucken möchten, setzen Sie ein Häkchen in das entsprechende Feld vor der Messung in der Datenliste.

Ⓒ Ergebnisanzeige

Eine Erklärung für die in diesem Bereich angezeigten Symbole finden Sie in Kapitel 6. „Ergebnisanzeige“.

Ⓓ Funktionsmenü

Download

Hier können Sie Daten vom EKG Gerät auf den Computer herunterladen. Eine Anleitung zum Herunterladen der Daten finden Sie auf Seite 17. Sie können dabei entscheiden, ob die Daten nach dem Herunterladen von Ihrem ME80 gelöscht werden sollen oder nicht.

Einstellungen

Hier können Sie Ihr EKG Gerät konfigurieren (siehe Kapitel 7.5)

Drucker

Hier können Sie das EKG und die entsprechenden Ergebnisse ausdrucken. Wählen Sie eine oder mehrere der zu druckenden EKG-Messungen aus, indem Sie in der Datenliste ein Häkchen bei den gewünschten Messungen setzen (siehe Kapitel 7.6).

Info

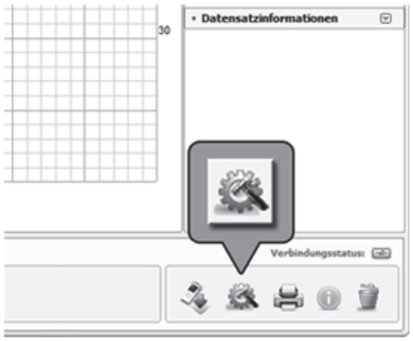
Beinhaltet generelle Informationen zur Beurer ECG-Manager-Software, wie z.B. Version.

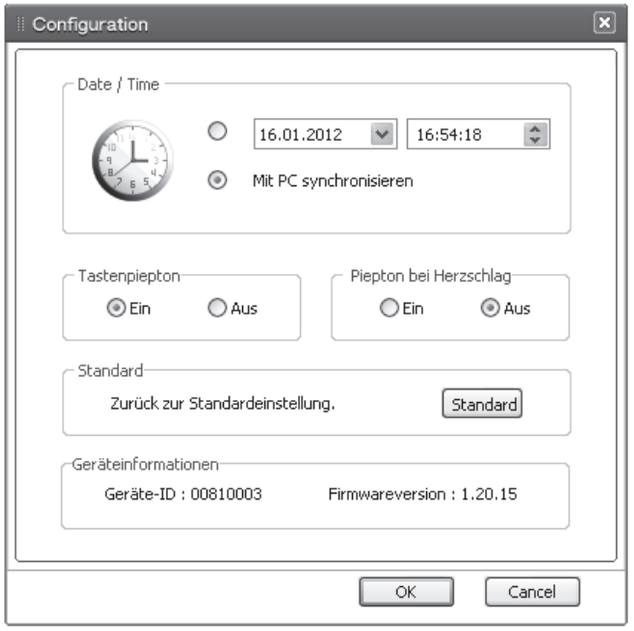
Löschen

Hier können Sie EKG-Daten von Ihrem Computer löschen. Markieren Sie eine oder mehrere zu löschende EKG Messungen, indem Sie in der Datenliste (siehe Punkt Ⓑ) ein Häkchen vor die entsprechenden Messungen setzen.

7.5 Einstellungen

Durch Klicken auf das Symbol können Sie folgende Einstellungen ändern:





A Datum/Uhrzeit
Sie können Datum und Uhrzeit des Geräts festlegen oder es mit Ihrem Computer synchronisieren.

B Tastenpiepton*
Sie können den Piepton durch Drücken der Taste aktivieren bzw. deaktivieren.

C Piepton bei Herzschlag*
Sie können den Piepton während der Messung aktivieren bzw. deaktivieren.

D Standard
Wiederherstellen der Werkeinstellungen.

* Die Einstellung wird nur wirksam, wenn Sie den entsprechenden Schalter auf der Rückseite des ME 80 betätigen.

7.6 Ihr EKG Ausdruck

Der Ausdruck Ihres EKGs umfasst folgende Elemente:

A

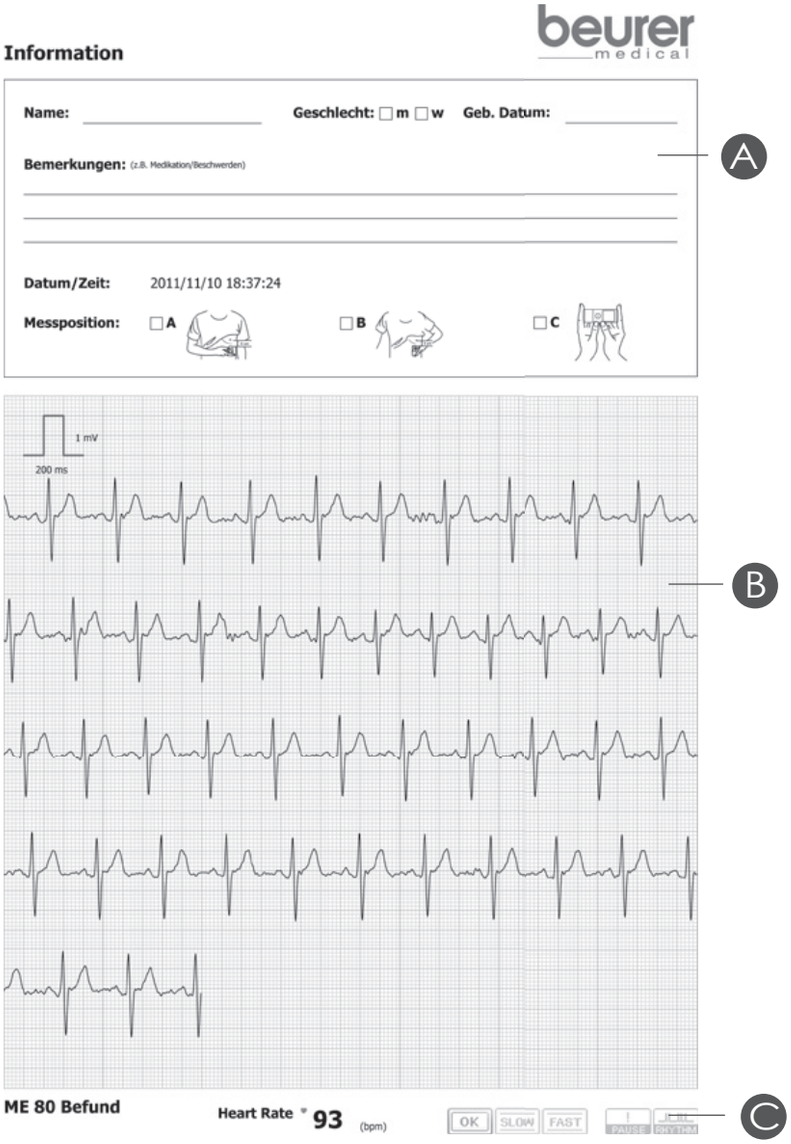
- Informationen zu Ihrer Person (Name, Geschlecht, Geburtsdatum)
- Bemerkungen zu Ihrem EKG (z.B. Medikation zum Zeitpunkt der Messung)
- Datum und Uhrzeit der Messung
- Messposition, in der die EKG Messung durchgeführt wurde (Messposition A, B oder C).

B

- Darstellung Ihres aufgezeichneten EKGs.

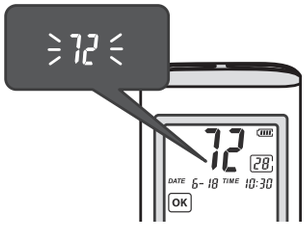
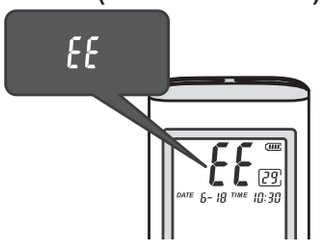
C

- Durchschnittliche Herzfrequenz während der Messung
- Ergebnis (OK, SLOW, FAST, PAUSE, RHYTHM)



Bitte beachten Sie den „Anhang für den behandelnden Arzt“, der Ihrem Gerät beiliegt. Legen Sie diesen Ihrem Arzt zusammen mit dem Ausdruck Ihres EKG´s vor.

8. Probleme/Problemlösungen

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
■ Messergebnisse zeigen ein Blinken bei der Herzfrequenz. 	Instabile oder schwache EKG-Signale.	Wiederholen Sie die Messung gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchanweisung.
■ Messergebnisse zeigen EE (EE = Fehler). 	Entweder zu geringer Kontaktdruck oder Sie haben sich während der Messung bewegt oder gesprochen.	Wiederholen Sie die Messung gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchanweisung.
■ Das Gerät lässt sich nach drei Sekunden langem Drücken des An-/Aus-Schalters nicht einschalten.	Der Akku ist leer.	Laden Sie das Gerät über den USB-Anschluss an Ihrem Computer auf.
■ Die Elektrode berührt die Haut, doch die Messung beginnt nicht.	Der Druck ist zu schwach.	Drücken Sie die untere Elektrode bis Sie ein klickendes Geräusch hören oder fühlen.
■ Die Messergebnisse werden im Gerätespeicher nicht mehr angezeigt.	Die Speicherkapazität von 99 Messungen wurde erreicht und damit werden alte durch neue Datensätze überschrieben.	Laden Sie Daten regelmäßig auf Ihren Computer herunter, um sie dort zu speichern.

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
■ Beim Starten des Programms wird die Meldung „Fehler bei der Überprüfung“ angezeigt.	Das Gerät ist nicht an einen PC angeschlossen oder der Beurer ECG Manager wurde nicht ordnungsgemäß installiert.	Stellen Sie sicher, dass das ME80 an Ihren Computer angeschlossen ist und starten Sie das Programm neu. Falls die Überprüfung weiterhin fehlschlägt, lesen Sie auf Seite 12 die Informationen zum Thema Installation und installieren Sie das Programm neu.

9. Technische Daten

Modell	ME80
Meßsystem	Einkanal-EKG in frei wählbaren Frontalpositionen / EKG-Signal zur Masse (Erde) referenziert
Bandbreite	0,05 bis 40 Hz
Abtastrate	256 Hz
Messbereich für Herzfrequenz	5 bis 199 Schläge/min
Speicher	99 Messungen
Stromversorgung	Integrierter wiederaufladbarer Lithium-Akku
Akkukapazität	Mehr als 1000 Messungen mit einer vollen Ladung
Transportumgebung	-20°C bis +60°C,10% - 95% Luftfeuchtigkeit
Aufbewahrungsumgebung	-20°C bis +60°C,10% - 95% Luftfeuchtigkeit
Betriebsumgebung	+5°C bis +40°C, 30% - 85% Luftfeuchtigkeit
Gewicht	40 g

Abmessungen	103 mm x 38 mm x 10,5 mm
Zeichenerklärung	Anwendungsteil Typ CF Achtung! Gebrauchsanweisung lesen Hersteller

- Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN60601-1-2 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können. Genauere Angaben können Sie unter der angegebenen Kundenservice-Adresse anfordern oder am Ende der Gebrauchsanweisung nachlesen.
- Die Sicherheitsklasse des Geräts ist CF.

10. Garantie

Wir leisten 3 Jahre Garantie für Material- und Fabrikationsfehler des Produktes. Die Garantie gilt nicht:

- im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen,
- für Verschleißteile,
- für Mängel, die dem Kunden bereits beim Kauf bekannt waren,
- bei Eigenverschulden des Kunden.

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt. Für Geltendmachung eines Garantiefalles innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufes zu führen. Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 3 Jahren ab Kaufdatum gegenüber der Beurer GmbH, Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany geltend zu machen. Der Kunde hat im Garantiefall das Recht zur Reparatur der Ware bei unseren eigenen oder bei von uns autorisierten Werkstätten. Weitergehende Rechte werden dem Kunden (auf Grund der Garantie) nicht eingeräumt.

ENGLISH

Table of contents

1. Getting to know your instrument 26

2. Warnings and safety notes 26

3. Unit description 29

3.1 Main functions 29
3.2 Included in the delivery 29
3.3 Mobile ECG device 30
3.4 Display symbols 30

4. Preparing the measurement 31

4.1 Charging the device 31
4.2 Prior to initial use 32

5. Taking measurements 32

6. Display of results 37

7. Beurer ECG Manager 37

7.1 System requirements 37
7.2 Installation process 38
7.3 Transferring ECG data to a PC 40
7.4 Components of the user interface 41
7.5 Settings 43
7.6 Your ECG printout 44

8. Problems/solutions 45

9. Technical Data 46

Dear customer,

Thank you for choosing one of our products. Our name stands for high-quality, thoroughly tested products for applications in the areas of heat, weight, blood pressure, body temperature, pulse, gentle therapy, massage and air. Please read these Instructions for use carefully and keep them for later use, be sure to make them accessible to other users and observe the information they contain.

With kind regards,
Your Beurer team

1. Getting to know your instrument

The ME80 mobile ECG device calculates your heart rhythm and is ideal for use at home or when you are on the move. The device provides information about your average pulse value as well as any divergence from a normal ECG. For precise evaluation and detailed representation of the recorded measurement data, the device can be connected to the PC using the integrated USB plug. The Beurer ECG Manager software included in delivery allows the recorded results to be presented graphically and printed for your doctor. Additionally, the USB plug enables the installed battery to be charged automatically.

2. Warnings and safety notes

⚠ General notes

- The ME80 device is a single-channel electrocardiogram (ECG) device that you can use to rapidly record an electrocardiogram (ECG) when you are on the move. In addition, the device provides a clear evaluation of the recording, particularly as regards any disruption of the heart rhythm.
- The ME80 device displays changes in the heart rhythm, which may have various different causes. These may be harmless, but may also be triggered by illnesses or diseases of differing degrees of severity. Please consult a medical specialist if you believe you may have an illness or disease.
- Electrocardiograms recorded using the ME80 show the heart‘s function at the time of the measurement. As such, any changes occurring before or after the measurement is taken may not necessarily be detected.

- ECG measurements, such as those taken with the ME80, cannot identify all heart diseases. Regardless of the measurement taken using the ME80, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute heart disease. Such symptoms could include, but are not limited to:
  - Pain or pressure on the left of the chest area or abdomen
  - Radiating pain in the area of the mouth/jaw/face, or in the shoulders, arm or hands
  - Back pain
  - Nausea
  - Heartburn
  - Tendency to collapse
  - Shortness of breath
  - Heart palpitations or an irregular heart rhythm
  - Or, in particular, a combination of these symptoms.

  ALWAYS consult a doctor IMMEDIATELY if you experience any of these symptoms. If you have any doubts, seek an emergency medical examination.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of the ME80 measurements without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- The ME80 device is not a substitute for a medical examination of your heart function or for medical electrocardiogram recordings, which require more complex measurements.
- It is not possible to use the ME80 device to diagnose illnesses or diseases that may be causing an ECG change. This is exclusively the responsibility of your doctor.
- We recommend that you record the ECG curves and provide them to your doctor if required. This applies in particular if the status messages of the ME80 do not show the “OK” symbol.

⚠ Important safety notes

We recommend against using the device if you have a pacemaker or other implanted devices. Follow the advice given by your doctor, if applicable.

- Do not use the device with a defibrillator.
- Do not use the device during an MRT examination.
- Do not expose the device to static electricity. Always ensure that you are free of static electricity before operating the device. *
- Never submerge the device in water or other liquids. Do not clean the device with acetone or other volatile solutions. Clean the device with a cloth dampened with water or a mild cleaning liquid. Then dry the device using a dry cloth.
- Do not place the device in pressure vessels or gas sterilisation devices.
- Do not allow the device to fall and do not step on or shake the device.
- Do not dismantle the device, as this could cause damage or malfunctions or impede the operation of the device.
- Do not use the device with persons with sensitive skin or allergies.
- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility for their safety or they receive instructions from this person on how to use the device. Children should be supervised around the device to ensure they do not play with it.
- This device is not approved for use with children weighing less than 10 kg.
- Do not allow the electrodes of the device to come into contact with other conductive parts (including earth).
- Do not store the device in the following locations: locations in which the device is exposed to direct sunlight, high temperatures or levels of moisture, or heavy contamination; locations near to sources of water or fire; or locations that are subject to strong electromagnetic influences.

* Static electricity can damage electronic components. To prevent damage to the device due to static electricity, ensure that your body is free of static electricity before using the device. Contact with earthed objects or devices will discharge the energy that has built up and cause electronic discharge.

3. Unit description

3.1 Main functions

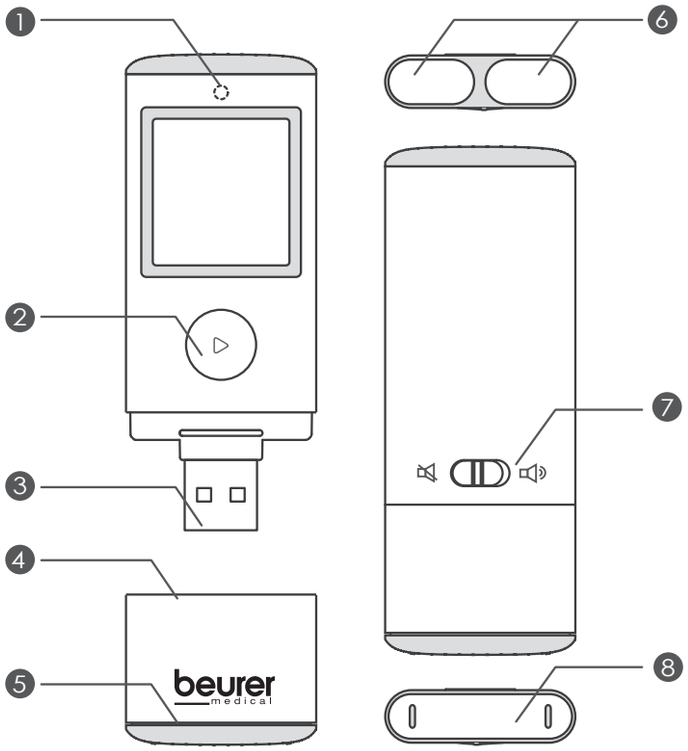
- The device requires approx. 30 seconds to take the cardiogram measurement.
- The device automatically runs an analysis based on the measurement data and delivers the corresponding results.
- With the battery fully charged, the device can take in excess of 1,000 measurements. The ME80 allows a maximum of 99 measurement data records to be stored on the device itself. Saving any further measurement data records will overwrite old records.
- The Beurer ECG Manager software can assist you with the following:
  - Downloading ECG data
  - Configuring your ECG device
  - Saving your measurements in chronological order
  - Independently monitoring your health
  - Displaying ECG waveforms as reference data for medical specialists
  - Printing the ECG as a useful means of providing important information to your doctor

3.2 Included in the delivery

- 1 mobile ECG device
- Storage pouch
- USB extension cable*
- CD-ROM with Beurer ECG Manager software
- These instruction for use
- Annex for attending doctor

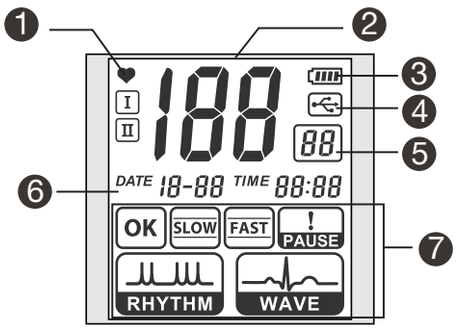
* Use the USB extension cable if you cannot connect the mobile ECG device directly to the USB port on your computer.

3.3 Mobile ECG device



1. Heartbeat LED
2. On/Off switch
3. USB connection
4. Lower cover
5. Activation switch
6. Upper electrodes
7. Beep on/off switch
8. Lower electrodes

3.4 Display symbols



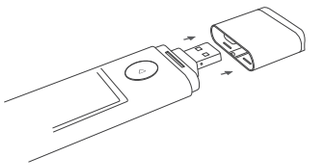
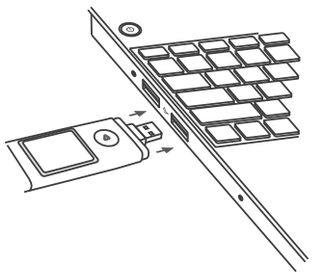
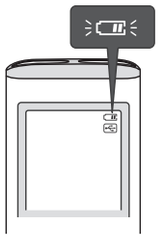
1. Heartbeat display: flashes in synch with your heartbeat during the measurement.
2. Heart rate: shows the average heart rate during the recording process. *
3. Battery charge state display: shows the current battery charge state.
4. USB connection: shows the status of the USB connection with the computer.
5. Number display: shows the sequential number of the measurements recorded in the memory.
   Shows the 30-second countdown during the measurement.
6. Date and time.
7. Display of results

* The heart rate, indicated in heartbeats per minute, is measured by calculating the heart-beat intervals across a 60-second period.

4. Preparing the measurement

4.1 Charging the device

Proceed as follows to charge the ME 80:

	1. Remove the lower cover from the device.
	2. Connect it to the USB port on your computer.
	3. The charging symbol indicates that charging is in progress.
	4. The charging symbol indicates that charging is complete.

Note: you can also charge the device using a standard 5V USB charger.

4.2 Prior to initial use:

Pay attention to the following points in order to obtain precise measurements:

- The electrodes must be positioned directly against the skin.
- If your skin or hands are dry, moisten them using a damp cloth before taking the measurement.
- If the electrodes are dirty, remove the dirt using a soft cloth or cotton bud dampened with disinfectant alcohol.
- During the measurement, do not touch your body with the hand with which you are taking the measurement.
- Please note that there must be no skin contact between your right and left hand (measurement method C) or hand and chest (measurement methods A/B). Otherwise, the measurement cannot be taken correctly.
- Stay still during the measurement, do not speak and hold the device still. Movements of any kind will falsify the measurements.
- If possible, take the measurement when sitting or lying down and not when standing.

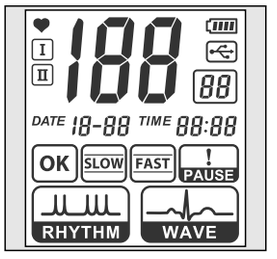
5. Taking measurements

1. Three different methods of taking the measurement are available. Start with measurement method A, “right index finger–chest”. If this method does not deliver measurements, or delivers only unstable measurements (“EE” is frequently displayed), switch to method B “left index finger–chest” and, if necessary, to method C “left hand–right hand”.

The most suitable method/procedure depends on the heart configuration (shape of the heart) of each individual user. If it is not possible to take stable measurements using a given measurement method, this could have a harmless cause such as the shape of the heart. However, the cause may also be an illness or disease.

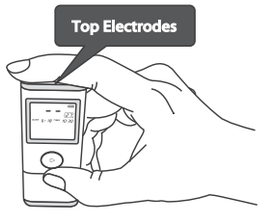
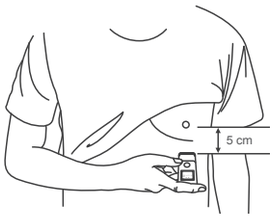
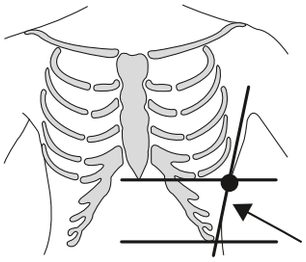
Note: measurement method C offers maximum comfort, but offers a much lower measurement stability than methods A or B.

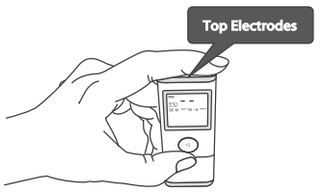
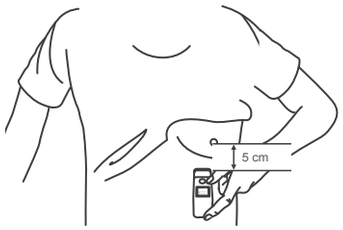
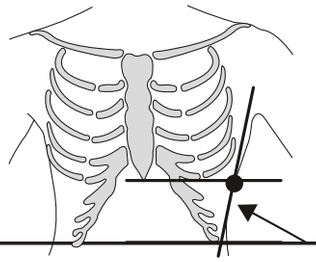
2. To switch on the device, press the On/Off button for approx. three seconds. The device shows the full display.

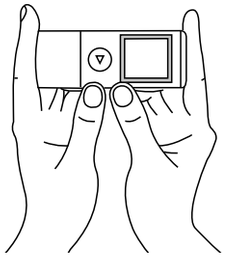


⚠ Important

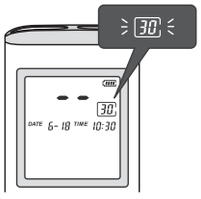
If segments are missing, stop using the device and immediately contact customer services. To test whether the full display is completely displayed, hold the On/Off button when switching on the device.

Measurement method A	**“right index finger–chest” (approximately corresponds to “lead 2”)**
	Place your right index finger on the two upper electrodes on the device and hold the device vertically in your hand.
 	You can determine the correct position for placing the lower electrode of the device against your chest using the following methods: • Draw an imaginary line from the front of your armpit downwards. At the same time, draw an imaginary line going up 10 cm from the lowest rib on the left side of your body. Place the lower electrode of the device at the point where these two lines meet. **or** • Draw an imaginary line from the bottom of the centre of your breastbone (sternum) to the left. At the same time, draw an imaginary line from the front of your armpit downwards. Place the lower electrode of the device at the point where these two lines meet.
Lightly press the electrode against your chest until you hear or feel a click. **Important:** Do not press the device too firmly against your skin.	

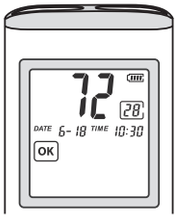
Measurement method B	**“left index finger–chest” (approximately corresponds to “lead 3”)**
	Place your left index finger on the two upper electrodes on the device and hold the device vertically in your hand.
 	You can determine the correct position for placing the lower electrode of the device against your chest using the following methods: • Draw an imaginary line from the front of your armpit downwards. At the same time, draw an imaginary line going up 10 cm from the lowest rib on the left side of your body. Place the lower electrode of the device at the point where these two lines meet. **or** • Draw an imaginary line from the bottom of the centre of your breastbone (sternum) to the left. At the same time, draw an imaginary line from the front of your armpit downwards. Place the lower electrode of the device at the point where these two lines meet.
Lightly press the electrode against your chest until you hear or feel a click. **Important:** Do not exert excessive pressure on the electrodes with your fingers.	

Measurement method C	**“left hand–right hand” (approximately corresponds to “lead 1”)**
	Place your right index finger on the two upper electrodes on the device. Place a finger of your left hand on the lower electrode.
Press the lower electrode until you hear or feel a click. **Important:** Do not press the device too firmly against your skin.	

Note: Please note that there must be no skin contact between your right and left hand (measurement method C) or hand and chest (measurement methods A/B). Otherwise, the measurement cannot be taken correctly.
Stay still during the measurement, hold the device still and do not speak. Movements of any kind will falsify the measurements.



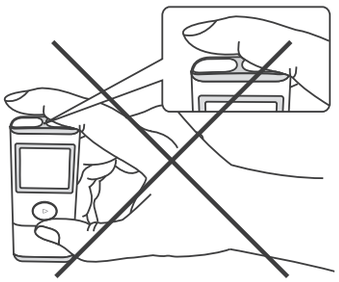
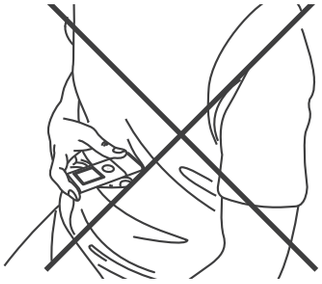
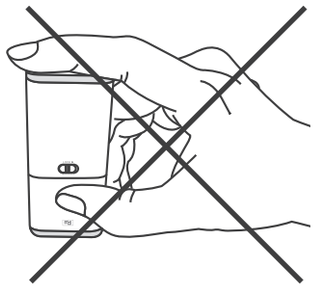
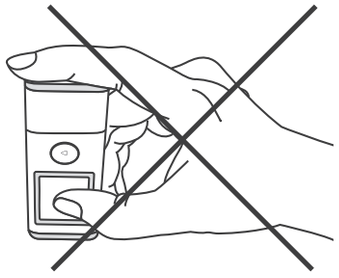
3. The device begins to beep and the number display flashes for a few seconds. This indicates that the measurement is about to begin.



4. The measurement is taken and the results are shown at the end of the 30-second countdown.

Note: The measurement will not be saved if the lower electrode is removed up to three seconds after the start of the measurement.

Common reasons for imprecise measurements

	Inadequate contact between the electrodes and your finger.
	Taking measurements through items of clothing.
	Holding the device the wrong way round.
	Pressing the wrong side of the device against your chest.
	Skin contact between your left and right hand (measurement method C) or between the hand you are using for the measurement and your chest (measurement methods A/B).

6. Display of results

Once you have taken the measurement, the following results may be shown on the LCD display.

OK	ECG recording is OK.	! PAUSE	Indicates one or more pauses in the cardiac cycle, each of which is longer than 2 [s].
SLOW	Indicates a decreased heart rate (bradycardia) of less than 55 [bpm].	RHYTHM	Indicates a disruption to the rhythm during the ECG recording.
FAST	Indicates an increased heart rate (tachycardia) of greater than 100 [bpm].		

Note: A flashing heart rate on the display indicates unstable or weak ECG signals. In this case, please repeat the measurement.

Background information and medical statistics for your doctor can be found in the "Annex for attending doctor" document included with your device.

Displaying the measurements

When the device is switched on, you can view previously recorded measurements by pressing the ▷ button.

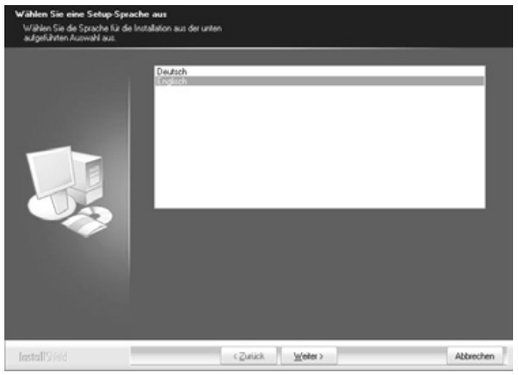
7. Beurer ECG Manager

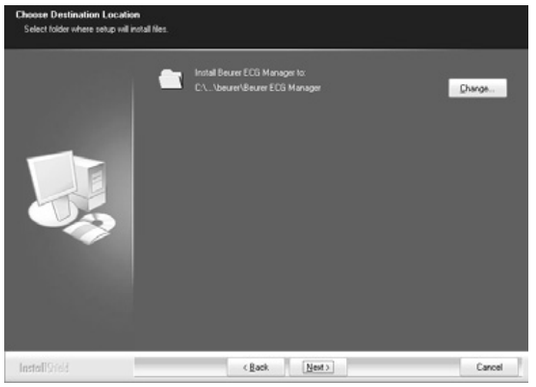
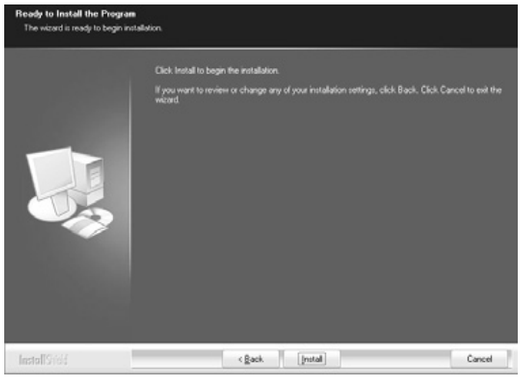
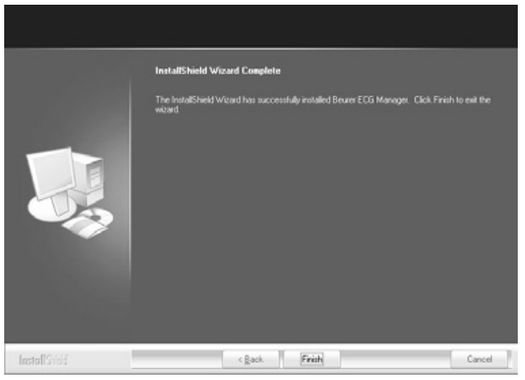
7.1 System requirements

- Operating systems: Windows XP, Windows Vista, Windows 7
- Processor: Pentium IV 2.0 GHz or higher
- RAM: min. 512 MB
- Hard disk drive: min. 20 GB with min. 200 MB free memory
- Screen resolution: from 1024 x 768
- CD-ROM drive, USB interface

7.2 Installation process

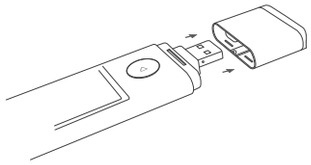
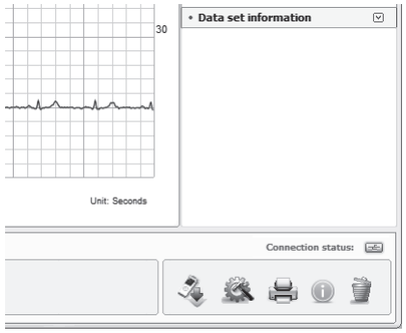
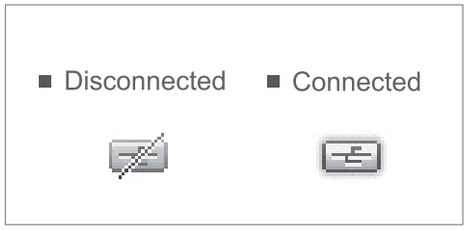
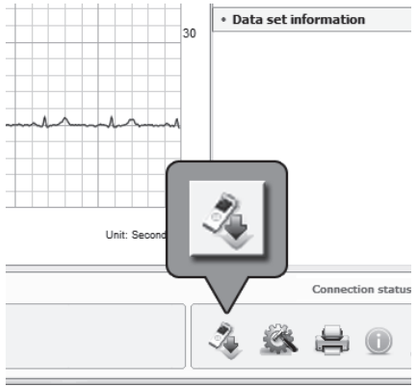
Follow the instructions relating to installation of the software.

1.Close all applications.	
2.Insert the supplied CD ROM in the CD drive.	
3.If the installation program does not start up automatically within several seconds, please select your CD drive from Explore and run the setup file (“Beurer ECG Manager.exe”). This launches the installation program.	
4. Select the language in which you want to perform the installation. Click [Next].	
5.Click [Next] to start the installation.	

6. Select the folder where the software should be saved by clicking [Browse] and/or confirm the suggestion by clicking [Next].	
7.Click [Install] to install the software.	
8.Click [Close] to complete the installation.	
9.Connect the ECG device to the PC. Launch the Beurer ECG Manager by double-clicking the corresponding desktop symbol.	

7.3 Transferring ECG data to a PC

Proceed as follows to transfer ECG data to a PC:

1. Remove the lower cover from the device.	
2. Connect it to the USB port on your computer. Check that a connection is established.	 
3. Start the download by clicking the download symbol and follow the instructions.	

7.4 Components of the user interface

The work area is made up of the following components:

A <u>Your electrocardiogram</u>

The electrocardiogram you have selected from the data list (see item B) is shown here. You can zoom in ( ) or out ( ) of the display using the relevant buttons. The zoom factor is shown as a number. Clicking resets the zoom factor to 100%.
Your electrocardiogram can be displayed in 2 various colours. The default setting is to display the ECG line in black on red graph paper. Clicking displays the ECG line in blue on green graph paper.

B <u>Data list</u>

Double-click a measurement from the data list (structure tree) to display it in area A. If you wish to delete or print one or more measurements, tick the relevant box(es) in front of the measurement(s) in the data list.

Ⓒ Display of results

An explanation of the symbols shown in this area is provided in section 6 “Display of results”.

Ⓓ Function menu

Download

Here, you can download data from the ECG device to the computer. Instructions on downloading data are provided on page 16. You can also decide whether or not to delete the data once it has been downloaded from your ME 80.

Settings

You can configure your ECG device here (see section 7.5).

Print

Here, you can print the ECG and the corresponding results. Select one or more ECG measurements to print by ticking the box(es) for the relevant measurement(s) in the data list (see section 7.6).

Info

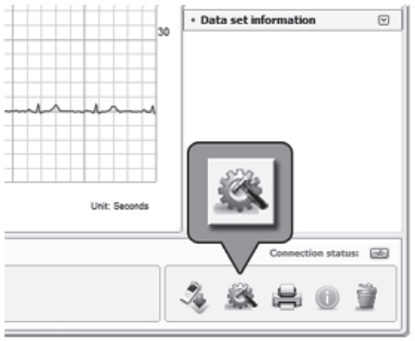
Contains general information on the Beurer ECG Manager software, such as the version.

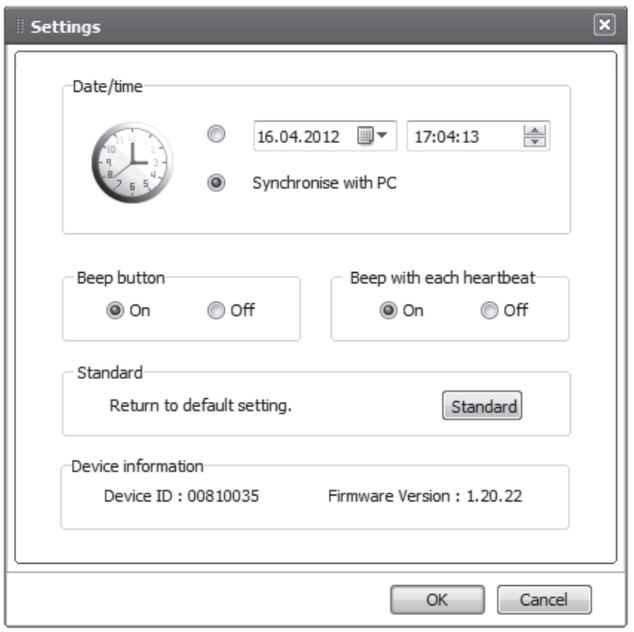
Delete

You can delete ECG data from your computer here. Select one or more ECG measurements to delete by ticking the box(es) for the relevant measurement(s) in the data list (see item Ⓑ).

7.5 Settings

Click the symbol to modify the following settings:





A Date/time
You can set the date and time of the device or synchronise them with your computer.

B Button beeps*
Press the button to activate or deactivate the beeps.

C Heartbeat beeps*
You can activate or deactivate the beeps during the measurement.

D Standard
Reset to default settings.

* The setting is only activated if you have set the relevant switch on the rear of the ME 80.

7.6 Your ECG printout

Your ECG printout includes the following:

A

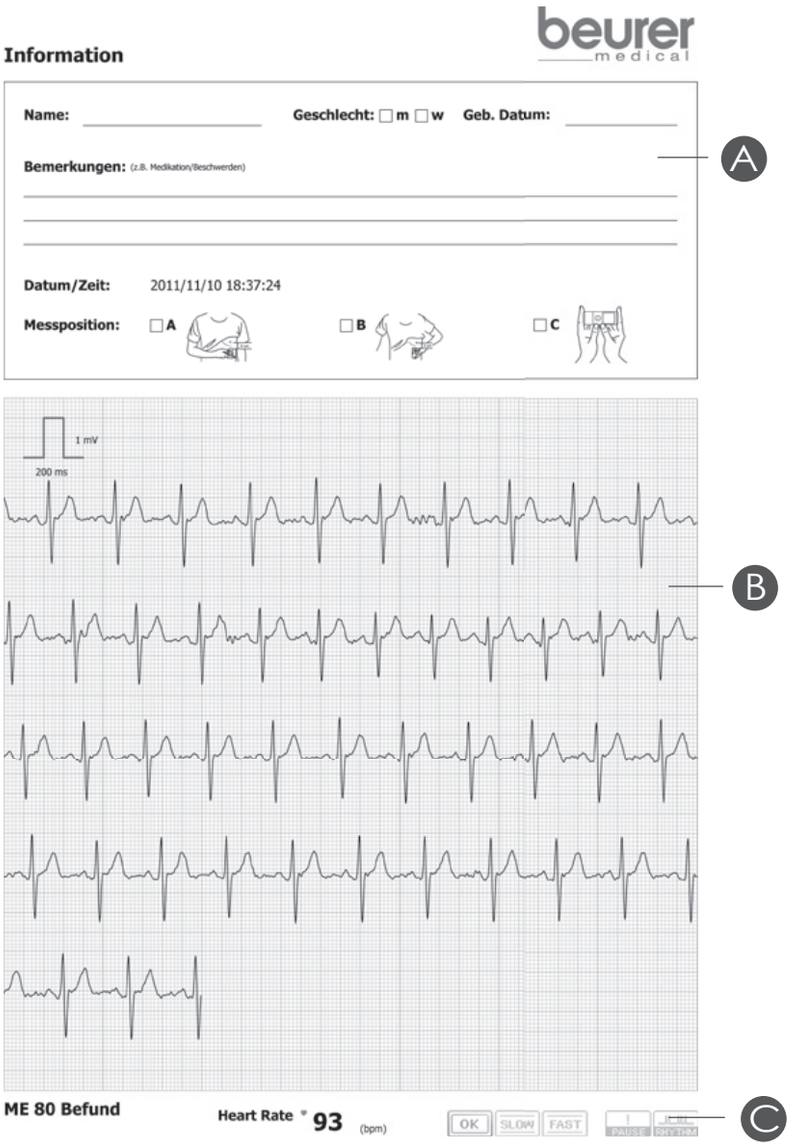
- Personal information (name, gender, date of birth)
- Information on your ECG (e.g. medication at the time of the measurement)
- Date and time of the measurement
- Position in which the ECG measurement was taken (measurement position A, B or C)

B

- Display of your recorded ECG

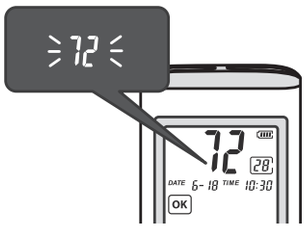
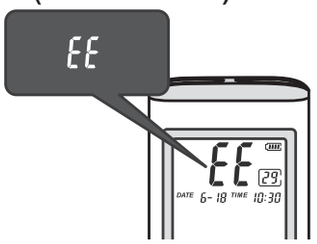
C

- Average heart rate during the measurement
- Result (OK, SLOW, FAST, PAUSE, RHYTHM)



Please pay attention to the “Annex for attending doctor” included with your device. Give this to your doctor together with your ECG printout.

8. Problems/solutions

Problem	Possible cause	Solution
■ Heart rate value flashing in measurements. 	Unstable or weak ECG signals.	Repeat the measurement as per the instructions in these Instructions for use.
■ Measurements show “EE” (EE = error). 	Insufficient contact pressure or you spoke or moved during the measurement.	Repeat the measurement as per the instructions in these Instructions for use.
■ The device does not switch on after pressing the On/Off button for three seconds.	The battery is empty.	Charge the device using the USB port on your computer.
■ The electrode is touching your skin but the measurement does not start.	Insufficient pressure.	Press the lower electrode until you hear or feel a click.
■ The measurements are no longer displayed in the device memory.	The memory capacity of 99 measurements has been reached. As a result, old data records are replaced with new ones.	Download data to your computer on a regular basis to save them.

Problem	Possible cause	Solution
■ On launching the program, the message “Verification error” is displayed.	The device is not connected to a PC or the Beurer ECG Manager did not install correctly.	Make sure that the ME 80 is connected to your computer and restart the program. If the verification still fails, read the information on installation on page 12 and reinstall the program.

9. Technical Data

Model	ME 80
System of measuremen	single-channel ECG in freely selectable frontal positions/ECG signal referenced to ground (earth)
Bandwidth	0.05 to 40 Hz
Sample rate	256 Hz
Measurement range for heart rate:	5 to 199 beats per min.
Memory	99 measurements
Power supply	Integrated, rechargeable lithium battery
Battery capacity	Over 1,000 measurements on a full charge
Transport conditions	-20°C to +60°C, 10%–95% humidity
Storage conditions	-20°C to +60°C, 10%–95% humidity
Operating conditions	+5°C to +40°C, 30%–85% humidity
Weight	40 g

Dimensions	103 mm x 38 mm x 10.5 mm
Signs and symbols	Application part type CF Caution! Read the Instructions for use. Manufacturer

- This unit is in line with European Standard EN 60601-1-2 and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this unit. More details can be requested from the stated Customer Service address or found at the end of the instructions for use.
- The safety class of the device is CF.

Electromagnetic Compatibility Information

Table 1

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The ME80 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME80 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ME80 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The ME80 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2
For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The ME80 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME80 should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ME80, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:** $d = 1.2\sqrt{P}$
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ME80 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ME80 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the ME80.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 3
For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The ME80 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME80 should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	2 kV for power supply ports 1 kV for input/output and communication ports	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ME80 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ME80 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m, 50/60Hz	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 4

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

The ME80 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ME80 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ME80 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter** (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.